

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล
จำนวน 4 รายการ
ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

1. วัตถุประสงค์

โรงพยาบาลต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองแอนติบอดี ตรวจความเข้ากันได้ของโลหิตและการตรวจหมู่โลหิตในผู้ป่วย ดังรายการต่อไปนี้

- 1.1 น้ำยาแผ่นทดสอบสำหรับตรวจ Antibody Screening, Crossmatching, Direct Coombs Test โดยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน 144,000 การทดสอบ
- 1.2 น้ำยาแผ่นทดสอบสำหรับตรวจ Blood group และ ระบบ Rh โดยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน 12,000 การทดสอบ
- 1.3 น้ำยาแผ่นทดสอบสำหรับตรวจ Blood group ระบบ Rh IgG และ AHG ในเด็กแรกเกิด โดยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน 900 การทดสอบ
- 1.4 แผ่นเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวเม็ดเลือดแดง จำนวน 1,400 การทดสอบ

2. ขอบเขตของงาน

ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล ดังต่อไปนี้

2.1. ผู้ให้เช่าจัดหาเครื่องมือในการตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล เพื่อใช้ในการตรวจ Antibody Screening, Crossmatching, Direct Coombs Test การตรวจ Blood group และระบบ Rh จำนวน 1 เครื่องโดยมีคุณสมบัติทางเทคนิคดังต่อไปนี้

- 2.1.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับงานธนาคารเลือดระบบอัตโนมัติ
- 2.1.2 มีระบบการทำงานอัตโนมัติแบบ Continuous Random Access สามารถโหลดตัวอย่างตรวจ และน้ำยาได้ในขณะที่เครื่องทำงาน
- 2.1.3 รองรับตัวอย่างตรวจแบบแรงดัน
- 2.1.4 มีระบบในการชี้ตำแหน่งของตัวอย่างตรวจและน้ำยาภายในตัวเครื่อง
- 2.1.5 เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อนหรือเป็นเครื่องที่ใช้อยู่เดิม
- 2.1.6 เครื่องรุ่นที่นำเสนอไม่มีประวัติการปฏิเสธการใช้งานเนื่องจากการแปลผลผิดพลาดจากหน่วยงานทั้งภายในและหรือต่างประเทศ
- 2.1.7 สามารถทำการโหลดตัวอย่างตรวจพร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า 72 ตัวอย่างในครั้งเดียวได้
- 2.1.8 มีระบบตรวจสอบก้อน clot ในสิ่งส่งตรวจ
- 2.1.9 สามารถใส่แผ่นทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 200 การ์ด
- 2.1.10 มีระบบป้องกันการปนเปื้อนของน้ำยาจากภายนอกโดยมีแผ่นปิดที่แผ่นทดสอบ ซึ่งสามารถเจาะได้โดย Probe

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)

- 2.1.11 มี Centrifuges สำหรับปั่นแผ่นทดสอบภายในตัวเครื่องอย่างน้อย 2 เครื่อง
- 2.1.12 มี Incubator สำหรับอุ่นแผ่นทดสอบภายในตัวเครื่องอย่างน้อย 3 ตัว
- 2.1.13 แสดงผลของปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นด้วยภาพถ่าย

2.2 น้ำยาตรวจ Antibody Screening, Crossmatching, Direct Coombs Test การตรวจ Blood group และระบบ Rh ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือด

2.2.1 น้ำยาเจลสำหรับตรวจ Antibody Screening, Crossmatching, Direct Coombs Test

2.2.1.1 เป็นแผ่นทดสอบพลาสติกมีหลุมทดสอบ 8 microtube บรรจุด้วย Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับ Polyspecific anti-human globulin (polyclonal Anti-IgG and monoclonal Anti-C3d) ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้

2.2.1.2 สามารถใช้ Plasma และ Serum ในการทดสอบได้

2.2.1.3 แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ 2 – 25 °C โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ

2.2.2 น้ำยาเจลสำหรับตรวจตรวจ Blood group และระบบ Rh

2.2.2.1 เป็นแผ่นทดสอบพลาสติกมีหลุมทดสอบ 6-8 microtube บรรจุด้วยน้ำยา Anti-A, Anti-B, Anti-AB และน้ำยา Anti-D อย่างน้อย 2 microtube ซึ่งสามารถตรวจหา weak D และ Partial variants D ได้ ซึ่ง Gel card จะต้องมีหลุมทดสอบ Control microtube และสามารถตรวจ ABO Reverse group โดยมี microtube ที่บรรจุด้วย Gel particle ในสารละลาย buffer ที่ไม่มีส่วนผสมของน้ำยา Antibody และต้องอยู่ในแผ่นเดียวกัน

2.2.2.2 แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ 2 – 25 °C โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ

2.2.3 น้ำยาเจลสำหรับตรวจเด็กแรกเกิด สามารถตรวจ Direct Coombs test โดยมี microtube ที่บรรจุด้วย Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ Low ionic strength solution (LISS) ผสมกับ Polyspecific anti-human globulin (polyclonal Anti-IgG, monoclonal Anti-C3d)

3. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

3.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาคอมพิวเตอร์ เครื่องสำรองไฟ โต๊ะวางเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม

3.2 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับงานธนาคารเลือกระบบ manual อย่างน้อย จำนวน 1 ชุดประกอบด้วย

3.2.1 เครื่องปั่นเหวี่ยง (Centrifuge) สามารถปั่นแผ่นทดสอบได้จำนวนไม่น้อยกว่า 24 แผ่น

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)

3.2.2 เครื่องอุ่น (Incubator) สามารถอุ่นแผ่นทดสอบได้ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส จำนวนไม่น้อยกว่า 24 แผ่นและสามารถอุ่นหลอดทดลองได้จำนวนไม่น้อยกว่า 24 หลอดทดลอง

3.4 ผู้ให้เช่าต้องตรวจสอบคุณภาพของเครื่องและบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

3.5 ผลัดกันที่ส่งมอบหากเกิดความเสียหายจากการผลิตผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

3.6 ผู้ให้เช่าต้องมีการทำ validation โดยต้องให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนดของงานธนาคารเลือด

3.7 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ HIS ของโรงพยาบาลได้ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ

3.9 ผู้ให้เช่าต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด

3.10 ผู้ให้เช่าต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้อย่างเสมอโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

4. ระยะเวลาการเช่า

ปีงบประมาณ 2567 ผูกพันปีงบประมาณ 2568 และ 2569

5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล ให้แก่ผู้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปี ปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าน้ำยาแผ่นทดสอบ ภาชนะมูลค่าเพิ่ม ภาชนะกรอื่น ๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลและปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 30 วัน

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา โดยพิจารณาราคารวมและราคาแต่ละรายการต้องไม่เกินราคากลางที่กำหนด

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)